



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.981/2
du 13 mars 2017

sur

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
l'arrêté royal du
21 décembre 2001 fixant les
procédures, délais et conditions
en matière d'intervention de
l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités dans le
coût des spécialités
pharmaceutiques'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 60.981/2
van 13 maart 2017

over

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de
lijst gevoegd bij het koninklijk
besluit van 21 december 2001
tot vaststelling van de
procedures, termijnen en
voorwaarden inzake de
tegemoetkoming van de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen in de kosten van
farmaceutische specialiteiten'

Le 13 février 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 13 mars 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 13 mars 2017.

*

Op 13 februari 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 13 maart 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, en Charles-Henri VAN HOVE, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 13 maart 2017.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

S'agissant de la spécialité pharmaceutique Inuvair Nexthaler, visée à l'article 1^{er}, 2°, du projet, il ne ressort d'aucune pièce du dossier que l'avis de l'Inspecteur des Finances a été donné ¹.

Il appartient à l'auteur du projet de veiller au bon accomplissement de cette formalité.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, il convient de remplacer les mots « ; article 35*bis*, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, article 35*bis*, » par les mots « , § 3, alinéa 8, inséré par la loi du 22 décembre 2003, et ».

Au même alinéa, il y a lieu également de faire mention du paragraphe 7 du même article 35*bis* dès lors que le projet entend notamment exécuter l'article 81*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques', disposition qui trouve son fondement dans cet article 35*bis*, § 7.

2. À l'alinéa 2, il y a lieu de mentionner les dernières modifications subies par les dispositions mentionnées de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques' au lieu d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour ».

3. À l'alinéa 3, le chiffre « 18 » sera remplacé par le chiffre « 8 » dès lors qu'il y a lieu de faire référence à la proposition de la Commission de remboursement des médicaments du 8 novembre 2016.

4. À l'alinéa 5, il convient d'ajouter la date du 30 janvier 2017, date à laquelle la Ministre du Budget a donné son accord à propos de la spécialité pharmaceutique Darzalex.

¹ Une demande d'avis a bien été adressée à l'Inspecteur des Finances sur ce point le 3 janvier 2017.

5. À l'alinéa 8, il convient d'ajouter la date du 30 janvier 2017, date à laquelle l'autorité a notifié sa décision à la firme pharmaceutique Novartis Pharma à propos de la spécialité pharmaceutique Jakavi.
6. À l'alinéa 9, les mots « le février 2017 » seront remplacés par les mots « le 13 mars 2017 ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans la phrase introductive de l'article 1^{er}, plutôt que d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe mentionnée a subie². Dans cette même phrase introductive, dans la version française, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

Cette observation vaut également pour les articles 2 et 3 du projet.

2. À l'article 1^{er}, 3°, e), du projet, relatif au paragraphe 2530000, il y a lieu d'intervertir les versions française et néerlandaise du texte.

L'observation vaut également pour l'article 1^{er}, 3°, r), relatif au paragraphe 6550000.

Article 2

Dans la phrase liminaire de l'article 2 du projet, il convient d'écrire « est apportée la modification suivante : ».

Article 4

L'article 4 du projet dispose que « Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mars 2017 ».

L'article 35bis, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'inséré par l'article 11, 2°, de la loi du 22 juin 2016, prévoit ce qui suit :

« La modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut.

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

Si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* ».

Si, en l'espèce, les modifications apportées par l'arrêté ministériel en projet à la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques' ne diminuent pas les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, l'article 4 du projet ne pose pas de problème.

Ceci étant, sous cette réserve, compte tenu de l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, il y a lieu de rédiger l'article 4 comme suit :

« Conformément à l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mars 2017 »³.

OBSERVATION FINALE

Le texte du projet sera relu avec attention, spécialement en ce qui concerne sa version française, qui contient diverses erreurs grammaticales et de ponctuation.

À titre d'exemples, au paragraphe 6550000, tel que modifié par l'article 1^{er}, 3^o, r), du projet, dans la version française de l'annexe A à ce paragraphe, au point III, alinéa 2, les mots « que objectif du traitement déterminé à l'avance atteint » seront remplacés par les mots « que l'objectif du traitement déterminé à l'avance a été atteint » ; au paragraphe 8060000, tel que modifié par l'article 1^{er}, 3^o, v), du projet, dans la version française, aux septième, huitième et neuvième tirets du point g), le mot « déclare » doit à chaque fois être inséré avant les mots « qu'il/elle » ; au paragraphe 8590000, tel qu'inséré par l'article 1^{er}, 3^o, y), du projet, dans la version française, au point a), il y a lieu d'écrire « adultes » et, au point d), deuxième tiret, il y a lieu d'écrire « laquelle » au lieu de « lequel ».

*

³ La date du 1^{er} mars 2017 n'est ici indiquée que pour autant que la publication de la décision de modifier la liste a bien été publiée sur le site internet de l'INAMI le 28 février 2017.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Uit geen enkel stuk van het dossier blijkt dat de inspecteur van Financiën een advies heeft gegeven betreffende de farmaceutische specialiteit Inuvair Nexthaler, vermeld in artikel 1, 2°, van het ontwerp.¹

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat dit vormvereiste naar behoren wordt vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het eerste lid moeten de woorden “; artikel 35*bis* § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003” worden vervangen door de woorden “, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, en”.

In hetzelfde lid dient eveneens melding gemaakt te worden van paragraaf 7 van hetzelfde artikel 35*bis*, aangezien het ontwerp onder andere strekt tot uitvoering van artikel 81*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten’, en dat artikel 81*bis* zijn rechtsgrond ontleent aan dat artikel 35*bis*, § 7.

2. In plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, moeten in het tweede lid de laatste wijzigingen opgegeven worden die aangebracht zijn in de daarin vermelde bepalingen van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten’.

¹ De inspecteur van Financiën is hierover wel om advies verzocht op 3 januari 2017.

3. In het derde lid moet het cijfer “18” worden vervangen door het cijfer “8”, aangezien verwezen dient te worden naar het voorstel dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 8 november 2016 uitgebracht heeft.
4. In het vijfde lid dient eveneens melding gemaakt te worden van 30 januari 2017, de datum waarop de minister van Begroting het ontwerp akkoord bevonden heeft wat de farmaceutische specialiteit Darzalex betreft.
5. In het achtste lid dient eveneens melding gemaakt te worden van 30 januari 2017, de datum waarop de overheid haar beslissing over de farmaceutische specialiteit Jakavi aan het farmaceutisch bedrijf Novartis Pharma heeft meegedeeld.
6. In het negende lid moeten de woorden “op februari 2017” worden vervangen door de woorden “op 13 maart 2017”.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, moet in de inleidende zin van artikel 1 op zijn minst de laatste wijziging worden vermeld die in de bijlage in kwestie is aangebracht.² In de Franse tekst van diezelfde inleidende zin schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

Die opmerking geldt ook voor de artikelen 2 en 3 van het ontwerp.

2. In artikel 1, 3°, e), van het ontwerp, dat gaat over paragraaf 2530000, moeten de Nederlandse en Franse tekst worden omgewisseld.

Die opmerking geldt ook voor artikel 1, 3°, r), dat gaat over paragraaf 6550000.

Artikel 2

In de inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp schrijve men “wordt de volgende wijziging aangebracht:”.

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

Artikel 4

Artikel 4 van het ontwerp luidt als volgt: “Dit besluit heeft uitwerking met ingang op 1 maart 2017”.

Artikel 35bis, § 2, vierde en vijfde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals ingevoegd bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016, luidt als volgt:

“De wijziging van de lijst treedt in werking de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.

Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.”

Indien de wijzigingen die bij het ontworpen ministerieel besluit aangebracht worden in de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten’ de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen *in casu* niet verminderen, levert artikel 4 van het ontwerp geen problemen op.

Los daarvan en onder dat voorbehoud moet artikel 4 van het ontwerp, gelet op artikel 35bis, § 2, vierde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, als volgt worden gesteld:

“Overeenkomstig artikel 35bis, § 2, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, heeft dit besluit uitwerking met ingang van 1 maart 2017.”³

SLOTOPMERKING

De tekst van het ontwerp moet aandachtig worden nagelezen, vooral wat de Franse tekst betreft, die verschillende fouten bevat op het vlak van de grammatica en de interpunctie.

³ De datum van 1 maart 2017 wordt hier enkel gegeven voor zover de beslissing om de lijst te wijzigen inderdaad op 28 februari 2017 op de website van het RIZIV is bekendgemaakt.

Bijvoorbeeld: in de Franse tekst van punt III, tweede lid, van bijlage A van paragraaf 6550000, zoals gewijzigd bij artikel 1, 3°, r), van het ontwerp, moeten de woorden “que objectif du traitement déterminé à l’avance atteint” vervangen worden door de woorden “que l’objectif du traitement déterminé à l’avance a été atteint”; in de Franse tekst van paragraaf 8060000, zoals gewijzigd bij artikel 1, 3°, v), van het ontwerp, moet in het zevende, achtste en negende streepje van punt g) telkens het woord “déclare” worden ingevoegd voor de woorden “qu’il/elle”; in de Franse tekst van paragraaf 8590000, zoals ingevoegd bij artikel 1, 3°, y), van het ontwerp, moet in punt a) “adultes” worden geschreven in plaats van “adults” en moet in punt d), tweede streepje, “laquelle” in plaats van “lequel” worden geschreven.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Pierre VANDERNOOT